

**1848****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 10 grudnia 2002 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.**

Na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 156, poz. 1833) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;

2) użyte w rozporządzeniu, w różnych przypadkach wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”;

3) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 10 grudnia 2002 r. (poz. 1848)

## WZÓR

### Zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta

#### Część A

....., dnia ..... r.

.....  
(nazwa wystawiającego zapotrzebowanie)

.....  
(imię, nazwisko, wiek chorego)

.....  
(kod pocztowy, adres)

.....  
(adres)

.....  
(numer telefonu, telefaksu)

.....  
(numer PESEL)

.....  
(nazwa i identyfikator kasy chorych)

(stempel wnioskodawcy)

produkt leczniczy

1)

.....  
(nazwa produktu leczniczego)

2)

.....  
(nazwa powszechnie stosowana)

3)

.....  
(postać farmaceutyczna, dawka)

4)

.....  
(określenie ilości produktu leczniczego)

5)

.....  
(czas trwania kuracji)

6)

.....  
(nazwa wytwórcy)

**Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że zamawia produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.**

.....  
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie)\*

.....  
(podpis i pieczęć dyrektora szpitala lub osoby  
upoważnionej przez dyrektora szpitala)\*

.....  
(podpis i pieczęć konsultanta z danej dziedziny medycyny)

\* Wypełnić, jeżeli dotyczy.

**Część B****Potwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia**

.....  
(nr potwierdzenia nadany przez  
ministra właściwego do spraw zdrowia)

a) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne\*\*,

b) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaszły okoliczności uniemożliwiające sprowadzenie z zagranicy, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne\*\*, polegające na:

.....  
.....  
.....

....., dnia .....

.....  
(podpis i pieczęć ministra właściwego do spraw zdrowia)

Objaśnienie oznaczeń:

Część A – wypełnia lekarz prowadzący leczenie.

Część B – wypełnia minister właściwy do spraw zdrowia.

---

**Część C - wypełnić tylko w przypadku wystąpienia z wnioskiem o refundację**

**Potwierdzenie przez zarząd kasy chorych lub osobę upoważnioną przez zarząd kasy chorych, do której należy ubezpieczony, okoliczności, o których mowa w art. 37 ust. 8 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.**

a) wyrażenie zgody na objęcie refundacją produktu leczniczego\*\*,

b) odmowa wyrażenia zgody na objęcie refundacją produktu leczniczego\*\*

....., dnia .....

.....  
(podpis i pieczęć osoby upoważnionej przez zarząd kasy chorych)

.....  
(pieczęć kasy chorych)

---

\*\* Niepotrzebne skreślić.